



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/585868/2013
EMA/H/C/802

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Mepact

mifamurtid

Ez a dokumentum a Mepact-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Mepact alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Mepact?

A Mepact szuszpenziós infúzió készítésére alkalmas por. A gyógyszer hatóanyagként mifamurtidot tartalmaz.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Mepact?

A Mepact-ot high-grade, nem metasztatizáló oszteoszarkóma (egyfajta csontdaganat) kezelésére alkalmazzák kettő és harminc év közötti betegeknél. A „high-grade” azt jelenti, hogy a daganat súlyos típusú, a „nem metasztatizáló” pedig azt, hogy korai stádiumban van és a szervezetben még nem terjedt szét. A Mepact-ot más daganatellenes gyógyszerekkel együtt alkalmazzák, miután a daganatos elváltozást műtéti úton eltávolították.

Mivel az oszteoszarkómában szenvedő betegek száma alacsony, a betegség ritkának minősül, ezért a Mepact 2004. június 21-én megkapta a „ritka betegségek gyógyszere” minősítést.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Mepact-ot?

A Mepact-kezelést az oszteoszarkóma diagnosztizálása és kezelése terén jártas szakorvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.



A Mepact adagja a beteg magasságától és testsúlyától függ. A gyógyszert 12 héten keresztül hetente kétszer, ezt követően pedig 24 hétig hetente egyszer kell beadni. A Mepact-ot lassú, egy órán át tartó infúzióban adják be. Bolusinjekcióként (az egészet egyszerre beadva) tilos alkalmazni!

Hogyan fejti ki hatását a Mepact?

A Mepact hatóanyaga, a mifamurtid, egy immunmodulátor. Hatását a makrofágok és a monociták (az immunrendszer részét képező fehérvérsejtfajták) aktiválása révén fejti ki. A mifamurtid pontos hatásmechanizmusa oszteosarkóma esetén nem teljesen ismert, de az elképzelések szerint olyan vegyi anyagok kibocsátására ösztönzi a fehérvérsejteket, amelyek megölik a daganatos sejteket.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Mepact-ot?

A Mepact-ot egy fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyben 678, high-grade, nem metasztatizáló oszteosarkómában szenvedő, egy és 31 év közötti beteg vett részt. A daganatos elváltozás műtéti eltávolítását követően minden beteget daganatellenes gyógyszerek különböző kombinációival kezeltek. A betegek felét Mepact-tal is kezelték. A vizsgálatban a Mepact-tal kezelt és a Mepact-tal nem kezelt betegeket hasonlították össze. A hatásosság fő mércéje azon betegek száma volt, akik anélkül éltek túl a betegséget, hogy az kiújult volna. A betegek utókövetése legfeljebb 10 éven át tartott.

Milyen előnyei voltak a Mepact alkalmazásának a vizsgálatok során?

Más daganatellenes gyógyszerekkel együtt alkalmazva a Mepact növelte a betegeknél a betegség kiújulása nélküli túlélést: a Mepact-tal kezelt betegek 68%-ánál (338 betegből 231) figyeltek meg túlélést a betegség kiújulása nélkül, szemben a Mepact-tal nem kezelt betegeknél tapasztalt 61%-kal (340 betegből 207). A halálozás kockázata a Mepact-tal kezelt betegeknél szintén csökkent 28%-kal.

Milyen kockázatokkal jár a Mepact alkalmazása?

A Mepact leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) az anémia (alacsony vörösvérsejtszám), étvágytalanság, fejfájás, szédülés, szapora szívverés, magas vérnyomás, alacsony vérnyomás, légzési nehézség, szapora légzés, köhögés, hányás, hasmenés, székrekedés, hasi fájdalom, émelygés, fokozott izzadás, izomfájdalom, ízületi fájdalom, hátfájás, végtagfájdalom, láz, hidegrázás, fáradtság, alacsony testhőmérséklet, általános fájdalom, rossz közérzet, gyengeség és mellkasi fájdalom. A Mepact alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Mepact nem alkalmazható olyan személynél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a mifamurtiddal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A gyógyszert tilos egyidejűleg alkalmazni ciklosporinnal vagy más kalcineurin-inhibitorokkal (az immunrendszer aktivitását csökkentő gyógyszerekkel), vagy nagy adagban adott, nem szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel (NSAID-k; melyeket fájdalom és gyulladás kezelésére alkalmaznak).

Miért engedélyezték a Mepact forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Mepact alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, amennyiben más daganatellenes gyógyszerekkel együtt alkalmazzák, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Mepact-tal kapcsolatos egyéb információ:

2009. március 6-án az Európai Bizottság a Mepact-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedély öt évig érvényes, utána pedig meghosszabbítható.

A Mepact-ra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található. Amennyiben a Mepact-tal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

A ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság Mepact-ra vonatkozó véleményének összefoglalója [itt](#) található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 09-2013.